

長時間作用性局所麻酔剤
ロピバカイン塩酸塩水和物注射剤
アナペイン[®]注 2 mg/mL
アナペイン[®]注 7.5mg/mL
アナペイン[®]注 10 mg/mL

包装仕様変更のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社製品アナペイン注 2mg/mL・7.5mg/mL・10mg/mL のアンプル製剤につきまして、海外製造所から国内製造所への変更に伴い、包装仕様を変更することとなりましたので、ご案内申し上げます。なお、2mg/mL 100mL バッグには変更はございません。

当分の間、新旧製品が混在することになり、何かとご迷惑をお掛け致しますが、ご寛容賜り、今後とも、弊社製品につきましてなお一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 変更内容

◆ アンプルの形状、サイズ、ラベルデザインを変更いたします。

開封口の規格を神経麻酔用の ISO-80369-6 相当に変更いたします。

ただし、嵌合性の問題からルアーフィット機能*を有しておりません。薬液吸引の際には採液針などを用いての吸引をお願い申し上げます。

*注射針を用いることなく、シリンジとアンプルを直接接続して注射液を吸引することが可能な機能

従来品	変更品
	

●アナペイン注 7.5mg/mL 20mL アンプルの例です。アナペイン注 2mg/mL・10mg/mL も同様に変更いたします。

製品名	包装規格	従来品 (幅 x 厚さ x 高さ mm)	変更品 (長径 x 短径 x 高さ mm)
アナペイン注 2mg/mL	10mL x 10 アンプル	29x17x78	27x25x57
アナペイン注 7.5mg/mL	10mL x 10 アンプル	29x17x78	27x25x57
	20mL x 10 アンプル	29x17x110	27x25x79
アナペイン注 10mg/mL	10mL x 10 アンプル	29x17x78	27x25x57
	20mL x 10 アンプル	29x17x110	27x25x79

●2mg/mL は 10mL アンプルのみとなります

- ◆ アンプル包装を高圧蒸気滅菌済ブリスターの個包装からブリスター包装無しの 5 連アンプルへ変更いたします。

従来品	変更品
	 ※薬液充填後のアンプル表面の滅菌は行っておりません。

- アナペイン注 7.5mg/mL 20mL アンプルの例です。アナペイン注 2mg/mL・10mg/mL も同様に変更いたします。

- ◆ 個装箱のデザインおよび仕様を変更いたします。

従来品	変更品
	開封口の仕様変更 

- アナペイン注 7.5mg/mL 20mL アンプルの例です。アナペイン注 2mg/mL・10mg/mL も同様に変更いたします。

- ◆ 個装箱、梱包箱のサイズおよび入り数を変更いたします。

製品名	包装規格		従来品	変更品
アナペイン注 2mg/mL	10mL × 10 アンプル	個装箱 (mm)	115 × 90 × 115	140 × 55 × 65
		梱包箱 (mm)	481 × 248 × 247	444 × 294 × 231
		梱包箱 包装入数	20	45
アナペイン注 7.5mg/mL	10mL × 10 アンプル	個装箱 (mm)	115 × 90 × 115	140 × 55 × 65
		梱包箱 (mm)	481 × 248 × 247	444 × 294 × 231
		梱包箱 包装入数	20	45
	20mL × 10 アンプル	個装箱 (mm)	115 × 90 × 145	140 × 55 × 85
		梱包箱 (mm)	481 × 248 × 307	444 × 294 × 281
		梱包箱 包装入数	20	45
アナペイン注 10mg/mL	10mL × 10 アンプル	個装箱 (mm)	115 × 90 × 115	140 × 55 × 65
		梱包箱 (mm)	481 × 248 × 247	444 × 294 × 231
		梱包箱 包装入数	20	45
	20mL × 10 アンプル	個装箱 (mm)	115 × 90 × 145	140 × 55 × 85
		梱包箱 (mm)	481 × 248 × 307	444 × 294 × 281
		梱包箱 包装入数	20	45

- 2mg/mL は 10mL アンプルのみとなります

■ 変更品出荷予定時期及び変更開始ロット

製 品 名	包 装 規 格	出荷予定時期	変更開始ロット	使用期限
アナペイン注 2mg/mL	10mL × 10 アンプル	2024 年 11 月	24106F1	2027 年 6 月
アナペイン注 7.5mg/mL	10mL × 10 アンプル	2024 年 11 月	24209F1	2027 年 6 月
	20mL × 10 アンプル	2024 年 11 月	24212F1	2027 年 7 月
アナペイン注 10mg/mL	10mL × 10 アンプル	未定	未定	未定
	20mL × 10 アンプル	未定	未定	未定

- 弊社在庫状況により出荷時期が前後する場合がございますが、ご容赦を賜りますようお願い申し上げます。
- 現在未定となっております出荷予定時期、変更開始ロット、使用期限につきましては、決定次第弊社ホームページにて情報を追記してまいりますので、併せてご確認をお願い申し上げます。

■ 変更品識別方法

変更品の個装箱につきましては、当分の間、「包装変更品」と表示させていただきます。

以上

問い合わせ先

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
0120-982-001 受付時間 9:00-17:00
(土・日、祝日及び当社休日を除く)
URL <https://www.sandoz.jp/>

2410ANA-SPKK